

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: [AFFIDAMENTO SERVIZI DI MANUTENZIONE SU RISONANZA MAGNETICA SEDE JESI E TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO SEDE FABRIANO PRODUZIONE GE HEALTHCARE –ESERCIZIO OPZIONE CONTRATTUALE]

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

- 1) di autorizzare l'affidamento del servizio di assistenza tecnica annuale alla società GE Medical System sul sistema di risonanza magnetica modello MR450W GEM produzione GE Healthcare in dotazione alla sede operativa di Jesi, e sul tomografo computerizzato modello Optima CT600 produzione GE Healthcare in dotazione alla sede di Fabriano per l'anno 2016 alle condizioni contrattuali aggiudicate, quale opzione contrattuale, nelle sedi di gara ad evidenza pubblica rispettivamente aggiudicate alla stessa GE Medical Systems con determina n. 308 ASURDG del 15/04/2013 e convenzione CONSIP a cui si è aderito con determina n.168 ASURDG del 21/02/2013; nelle more del completamento dell'appalto ad evidenza comunitaria indetto con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016 relativo a "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia" di durata quadriennale, includente l'affidamento di servizi manutentivi sulle tecnologie biomediche oggetto del presente atto;
- 2) di dare atto che la spesa complessiva per l'anno 2016 pari a € 231.800,00 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016;
- 3) di prendere atto che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è l'Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 4) di nominare l'Ing. Domenico Paccone, Direttore dell'Esecuzione del contratto per il sistema ubicato nella

- sede di Jesi, con supporto operativo il Direttore dell'UO Diagnostica per Immagini della sede di riferimento;
- 5) di nominare l'Ing. Chiara Curziotti, Direttore dell'Esecuzione del contratto per il sistema ubicato nella sede di Fabriano, con supporto operativo il Direttore delle UO Diagnostica per Immagini della sede di riferimento;
 - 6) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
 - 7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
 - 8) di trasmettere il presente provvedimento all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive integrazioni;
 - 9) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
 - 10) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

Ancona, sede legale ASUR

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Pierluigi GIGLIUCCI)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Nadia STORTI)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alessandro MARINI)

La presente determina consta di n. 7 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASUR

Normativa di riferimento

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26 - artt. 17 e 28 e s.m., concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 7 maggio 2001, n. 11 - art. 69 comma 1, e successive modificazioni, concernente "Provvedimento generale di rifinanziamento e modifica di leggi regionali per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2001) - Misure di contenimento della spesa sanitaria"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Deliberazione Giunta Regionale n. 238 del 16/03/2004, concernete "Modalità per l'esercizio da parte dell'ASUR delle funzioni di cui all'articolo 28, comma 3, della Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13."
- Deliberazione G.R. n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Decreto legislativo 18 aprile 2006, n. 50 e ss.mm.ii., concernente "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"
- L.R. n. 17/2011 "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica della legge regionale 22 novembre 2010, n. 17";
- D.P.R. n. 207/2010 - Regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo del 12 aprile 2006, n.163 recante "Codice dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- D.Lgs n. 46/97 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";

Premesso che:

- presso l'Area Vasta 2 dell'ASUR Marche sono installati e operativi sistemi di diagnostica, acquisiti nell'ambito di procedure di gara a evidenza pubblica riportate nel seguente prospetto, per i quali risulta necessario garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva, secondo quanto definito nei relativi manuali d'uso, e la risoluzione di guasti attraverso manutenzioni correttive conformemente a quanto specificato dal produttore nei manuali d'uso e di service:

Classe tecnologica (CIVAB)	Modello	Rif. Configurazione	UOC	Determina aggiudicazione
Tomografo a risonanza magnetica (TRM) , workstation post elaborazione (WSD)	MR450W GEM + AW Server (trasf. in sala chiara) + RA 600	E5803915 E5803916 E5803917	UO Diagnostica per Immagini -Jesi	n. 308 ASURDG del 15/04/2013
Tomografo computerizzato (TAC) e workstation post elaborazione (WSD)	CT OPTIMA CT 600 + AW 4.6	B5258018 B5258019	UO Diagnostica per Immagini - Fabriano	n. 168 ASURDG del 21/02/2013

- nell'ambito delle richiamate procedure ad evidenza pubblica era richiesta in opzione, esercizio che l'Amministrazione appaltante poteva discrezionalmente esercitare, l'offerta del servizio di assistenza tecnica tipo full risk ; quotata dalle società aggiudicatrici dei rispettivi appalti secondo il seguente prospetto:

Classe tecnologica	Modello	Config.	UOC	Importo canone annuale (IVA esclusa)	Riferimento aggiudica	Note
Tomografo computerizzato (TAC), workstation post-elaborazione (WSD)	CT OPTIMA CT 600	B5258018	UO Diagnostica per Immagini - Fabriano	€ 75.000,00	n. 168 ASURDG del 21/02/2013	Convenzione CONSIP 'Tomografi', servizio aggiudicato opzionale pari al 12% del valore acquisto
	+ AW 4.6	B5258019				
Tomografo a risonanza magnetica (TRM), workstation post elaborazione (WSD)	MR450W GEM	E5803915	UO Diagnostica per Immagini Jesi	€ 115.000,00	n. 308 ASURDG del 15/04/2013	Servizio aggiudicato opzionale, importo indicato come canone annuale
	+ AW Server	E5803916				
	+ RA 600	E5803917				

Considerato che:

- sulla richiamata tecnologia risulta necessario garantire, in accordo con il D.Lgs. n. 37/2010 relativo ai dispositivi medici, lo svolgimento della corretta esecuzione della manutenzione secondo le prescrizione del produttore sul manuale d'uso/service finalizzata a garantire il mantenimento del rischio associato all'utilizzo ad un livello di accettabilità, attraverso personale specializzato e qualificato e idonea strumentazione diagnostica;
- in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. n. 95/2012 recepito con Legge n. 135/2012 e e DCPM del 24 dicembre 2015 (GU del 6 febbraio 2016), si rileva che:
 - nella piattaforma CONSIP non sono presenti convenzioni né è presente metaprodotto MEPA associati all'affidamento di servizi manutentivi sulle classi tecnologiche oggetto del presente atto;
 - secondo quanto programmato nell'ambito dell'Allegato A della DGRM n. 649/2013 e n.1752/2013, tra i beni e servizi che devono essere acquisiti mediante procedure contrattuali gestite dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) (costituita con L.R. 12/2012), non rientrano quelli associati al presente affidamento;
 - la tipologia di servizi di cui al presente procedimento non coincidono per definizione con i "Servizi Integrati per gestione apparecchiature elettromedicali" di cui alla comunicazione prot. n. 751275 R_Marche/GRM/SUAM del 28/10/2015.

Rilevato che con nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015, la Direzione Amministrativa ASUR ha comunicato alle Direzioni di Area Vasta, l'imminente avvio da parte dell'Area Acquisti e Logistica ASUR di una procedura soprasoglia comunitaria, come da atto programmatico n. 533/ASURDG/2015, per l'affidamento di servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia, tra cui, come riportato all'allegato della stessa comunicazione, tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto.

A fronte delle richiamate evidenze, l'Ingegneria Clinica ASUR competente nella gestione della manutenzione delle tecnologie biomediche sull'Area Vasta n.2, al fine di continuare a garantire la corretta manutenzione delle tecnologie biomediche e non introdurre rischi verso pazienti ed operatori, con nota prot. n. 20784/ AV2 / 2016 ha ritenuto opportuno procedere con la formale notifica alla società manutentrice GE Medical Systems:

- a voler acquisire il servizio di manutenzione sul sistema di risonanza magnetica modello MR450W GEM in dotazione alla sede operativa di Jesi, e sul tomografo computerizzato modello Optima CT600 in dotazione alla sede di Fabriano dal 1/01/2016 per la durata di 6 mesi, nelle more dell'avvio e completamento della procedura ad evidenza pubblica pluriennale, di cui alla nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015
- di continuare a garantire, fino alla formalizzazione della richiamata decisione, il servizio di assistenza tecnica alle medesime condizioni contrattuali del contratto in scadenza.

Preso atto che con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016, la Direzione Generale ASUR ha autorizzato l'indizione della procedura ristretta per l'affidamento di "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia" di durata quadriennale e per un importo complessivo d'appalto di € 25.210.000,00 (Iva esclusa), di cui alla richiamata nota prot. n. 44343 ASUR del 30/12/2015, includendo tutte le tecnologie biomediche oggetto del presente atto.

Il Responsabile del procedimento ha quindi rilevato la necessità di rideterminare la durata del contratto fino al 31 dicembre corrente anno, procedendo pertanto alla formalizzazione alla società manuttrice GE Medical Systems con nota prot. n. 118524 AV2 del 1/07/2016, secondo le seguenti principali condizioni complessive:

Tipologia di contratto: Assistenza tecnica nella soluzione full risk

Periodo riferimento: anno 2016

Importo complessivo: € 190.000,00 (iva esclusa)

Tecnologie interessate e importi unitari:

Classe tecnologica	Modello	Config.	Presidio Unico AV2/O.d.C.	U.O.	Importo canone annuale (IVA esclusa)	Riferimento aggiudica	Note
Tomografo computerizzato (TAC), workstation post-elaborazione (WSD)	CT OPTIMA CT 600	B5258018	Struttura Fabriano	Radiologia	€ 75.000,00	n. 168 ASURDG del 21/02/2013	Convenzione CONSIP 'Tomografi', servizio aggiudicato opzionale pari al 12% del valore acquisto
	+ AW 4.6	B5258019					
Tomografo a risonanza magnetica (TRM), workstation post elaborazione (WSD)	MR450W GEM	E5803915	Struttura di Jesi	Radiologia	€ 115.000,00	n. 308 ASURDG del 15/04/2013	Servizio aggiudicato opzionale, importo indicato come canone annuale
	+ AW Server	E5803916					
	+ RA 600	E5803917					

Nel merito della congruità e non onerosità dei prezzi proposti dalla società GE Medical Systems nell'ambito dell'affidamento in oggetto, si segnala che gli importi sono stati determinati a seguito di procedure di gara ad evidenza pubblica, richiamate negli atti di aggiudicazione.

Rilevato infine che da inizio anno, la società GE Medical Systems ha erogato i servizi secondo le condizioni contrattuali di tipo full risk richiamate nella nota prot. n. 20784/ AV2 / 2016.

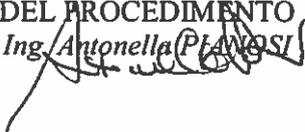
In esito all'istruttoria fin qui svolta si propone al Direttore Generale la adozione del seguente schema di determina:

- 1) di autorizzare l'affidamento del servizio di assistenza tecnica annuale alla società GE Medical System sul sistema di risonanza magnetica modello MR450W GEM produzione GE Healthcare in dotazione alla sede operativa di Jesi, e sul tomografo computerizzato modello Optima CT600 produzione GE Healthcare in dotazione alla sede di Fabriano per l'anno 2016 alle condizioni contrattuali aggiudicate, quale opzione contrattuale, nelle sedi di gara ad evidenza pubblica rispettivamente aggiudicate alla stessa GE Medical

Systems con determina n. 308 ASURDG del 15/04/2013 e convenzione CONSIP a cui si è aderito con determina n.168 ASURDG del 21/02/2013; nelle more del completamento dell'appalto ad evidenza comunitaria indetto con determina n. 335 ASURDG del 17/05/2016 relativo a "Accordi Quadro per servizi di manutenzione sulle tecnologie biomediche di diagnostica per immagini/interventistica radiologica e terapia" di durata quadriennale, includente l'affidamento di servizi manutentivi sulle tecnologie biomediche oggetto del presente atto;

- 2) di dare atto che la spesa complessiva per l'anno 2016 pari a € 231.800,00 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 "Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie" del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016;
- 3) di prendere atto che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è l'Ing. Antonella Pianosi, Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica ASUR;
- 4) di nominare l'Ing. Domenico Paccone, Direttore dell'Esecuzione del contratto per il sistema ubicato nella sede di Jesi, con supporto operativo il Direttore dell'UO Diagnostica per Immagini della sede di riferimento;
- 5) di nominare l'Ing. Chiara Curziotti, Direttore dell'Esecuzione del contratto per il sistema ubicato nella sede di Fabriano, con supporto operativo il Direttore delle UO Diagnostica per Immagini della sede di riferimento;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non è sottoposto alla disciplina in tema di controllo di cui all'art. 4, comma 8 della legge n. 412/1991 e all'art. 28 della L.R. Marche 26/1996, come modificato dall'art. 2 della L.R. 34/1998;
- 7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e ss.mm.ii;
- 8) di trasmettere il presente provvedimento all'Osservatorio Regionale sugli Appalti Pubblici di lavori servizi e forniture, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1584/2003 e sue successive integrazioni;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento per il seguito di competenza al Responsabile del Procedimento;
- 10) di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che il presente provvedimento rientra nei casi "altre tipologie".

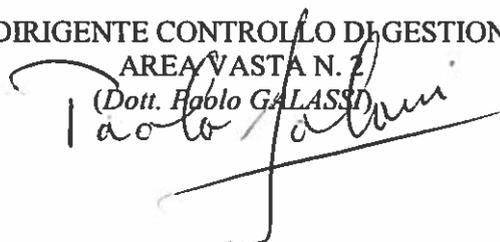
IL RESPONSABILE
DEL PROCEDIMENTO
Ing. Antonella PIANOSI



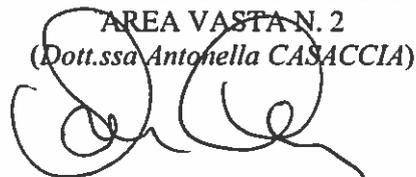
SERVIZI CONTROLLO DI GESTIONE E CONTABILITA' E BILANCIO – Area Vasta n.2

Si attesta che gli oneri di spesa derivanti dal presente provvedimento, pari a € 231.800,00 (iva inclusa) sarà imputata al conto 0510020101 “Manutenzioni e riparazioni attrezzature sanitarie” del Piano dei conti del bilancio ASUR 2016.

IL DIRIGENTE CONTROLLO DI GESTIONE
AREA VASTA N. 2

(Dott. Paolo GALASSI)


IL DIRIGENTE SERVIZIO BILANCIO
AREA VASTA N. 2

(Dott.ssa Antonella CASACCIA)


- ALLEGATI -

La documentazione menzionata nel presente documento istruttorio è conservata e consultabile in atti presso questa Unità Operativa Responsabile del Procedimento.